204*420

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.

토프라맥정25밀리그램

(토피라메이트)

전문의약품	
분류번호	113

원료약품 및 그 분량 1정 중

- ■ 유효성분 : 토피라메이트(USP) ······ 25 mg
- ■ 첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미늄레이크, 황색203호 알루미늄레이크
- ■ 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)
- ■ 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 전호화전분, 전분글리콜산나트륨, 포비돈, 스테아르산마그네슘, 경질무수규산, 오파드라이흰색(OY-C-7000A), 오파드라이노란색(85F42131)

성상

황색의 원형 필름코팅 정제

효능 · 효과

1. 간질
   1) 단독요법 : 6세 이상의 소아 및 성인에서의 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작 치료
   2) 부가요법 : 기존 1차 항전간제 투여로 적절하게 조절이 되지 않는 2세 이상의 소아 및 성인에게서 다음 질환에 사용됩니다.
      - 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작
      - 레녹스-가스토 증후군과 관련된 발작
      - 1차성 강직성/간대성 전신발작
2. 편두통의 예방

용법 · 용량

이 약은 낮은 용량에서 시작하여 유효용량까지 증량하는 것이 바람직합니다. 이 약의 투여를 최적화하기 위해 혈중농도를 모니터할 필요는 없습니다. 이 약의 권장용량은 신장질환이 없는 경우, 노인을 포함한 모든 성인 및 소아에게 그대로 적용합니다. 식사와 관계없이 투여할 수 있습니다. 정제는 부수지 말고 그대로 복용해야 합니다.

1. 간질

1) 단독요법 : 단독요법으로 토피라메이트를 투여하기 위해 병용중인 다른 항전간약물을 중단할 경우, 발작조절에 미칠 수 있는 영향을 고려해야 합니다. 안전성 문제로 다른 항전간약물을 즉시 중단해야 하는 경우를 제외하고는 2주 간격으로 다른 항전간약물을 1/3정도로 단계적으로 감량 중단하도록 합니다(사용상 주의사항 "5. 일반적 주의" 항 참조).

1710-00

토프라맥정25밀리그램

(토피라메이트)

a 본 병용요법 시험에서 환자들은 이 약 또는 위약과 1-2가지의 항전간제를 함께 투여받았습니다.
b 표에 나타난 값은 열거된 이상반응을 보고한 환자의 백분율을 나타냅니다. 환자들은 1가지 이상의 이상반응을 보고 할 수 있으므로, 한 카테고리 이상의 이상반응 항에 포함될 수 있습니다.

5) 또한 모든 임상시험 기간 동안 1,715명의 간질 환자에게 토피라메이트를 보조요법제로서 투여하여 나타난 이상반응은 다음과 같습니다. (자주: 1% 이상, 때때로: 0.1%~1%, 드물게: 0.1% 미만 환자에서 발생) (1) 자율신경계: 때때로 혈관확장이 나타났습니다. (2) 전신적인 부작용: 자주 열, 때때로 피로, 무력증, 실신, 구취, 복부 팽만, 드물게 알코올 불내성, 흉골하 흉통, 급사가 나타났습니다. (3) 심혈관계: 때때로 고혈압, 저혈압, 체위성저혈압이 나타났습니다. (4) 중추 및 말초신경계: 자주 긴장과도, 발기부전, 환각, 다행증, 정신증, 때때로 운동저하증, 어지러움, ...

에서 토피라메이트를 흡착함이 관찰되었습니다. 적절한 보조 처치를 해야 합니다. 혈액투석은 이 약을 체내에서 제거하는 효과적인 수단으로 여겨져 왔다. 환자에게 충분한 수분공급을 하도록 합니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항
   1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
   2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

12. 기타
   1) 21개월 동안 음식에 토피라메이트를 투여한(20, 75, 300mg/kg) 마우스에서 방광 종양의 증가가 관찰되었습니다.
   2) 120mg/kg(mg/m²에 근거한 권장 임상용량의 약3배)까지의 용량의 토피라메이트를 2년 동안 경구 투여한 랫트에서 발암성은 입증되지 않았습니다. 토피라메이트는 in vitro와 in vivo에서 변이원성이 없었습니다. 3) 100mg/kg(mg/m²에 근거한 권장 임상용량의 약 2.5배)까지의 용량을 투여한 랫트에서 암수컷의 수정능에 영향이 없었습니다.

저장방법

기밀용기, 25℃이하, 건소보관

포장단위

30정, 300정

취급상의 주의사항

※ 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자에게만 바꾸실 수 있습니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2017년 10월 31일) 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)의 '의약품검색' 에서 확인할 수 있습니다.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

☎ 소비자 상담실 (02)561-4011

첨부문서 최종 개정연월일 : 2017. 10. 31

1710-00

APROGEN
에이프로젠제약(주)
경기도 화성시 양감면 두머리길 16

제조의뢰자 : 에이프로젠제약(주)-경기도 화성시 양감면 두머리길 16
제조자 : (주)바이넥스/ 부산시 사하구 다대로 368-3